

**SÖKANDE**

Bröderna Berner AB  
Bergkällavägen 27A  
192 79 Sollentuna

**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 8 maj 2023 till i tabellen angivna priser.

Namn	Antal/Förp	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. Moms (SEK)
<i>ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm, ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm, 2,5 mm tjock</i>	20 st	731054	150,36	182,60
<i>ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm, ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm, 4 mm tjock</i>	20 st	731055	150,36	182,60

## ANSÖKAN

Bröderna Berner Handels AB (företaget) har ansökt om att de förbrukningsartiklar som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

## UTREDNING I ÄRENDET

Bröderna Berner Handels AB (företaget) har ansökt om pris och subvention för *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm* i två olika tjocklekar, 2,5 mm och 4 mm. *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm* är en formbar hudskyddsring som är avsedd att placeras runt stomin under hudskyddsplattan för att reducera läckage genom extra tätning mellan stomi, hud och basplatta.

Ansökt pris för *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm*, 2,5 mm respektive 4 mm är 150,36 kronor (AIP) per förpackning. Det ger ett pris om 182,60 kronor (beräknat AUP) per förpackning (à 20 stycken) och ett pris om 9,13 kronor (beräknat AUP) per styck.

Företaget har uppgett att den relevanta patientkategorin för produkterna är patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier. Enligt företaget är genomsnittlig användning per patient med endelspåse en hudskyddsring per dag och för en patient med tvådelspåse 2,5 ringar per vecka.

Enligt företaget är *Stomahesive Seal* (vnr 734240), med ett pris om 9,13 kronor per styck, ett relevant jämförelsealternativ till *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm*, 2,5 mm tjock och *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm*, 4 mm tjock.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Det följer av 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) vilka förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna. Punkten 2 avser förbrukningsartiklar vid stomi. Punkten 3 avser förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Enligt 8 § första stycket förmånslagen får den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § samma lag ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 29 november 2012, mål nr 12521–11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

Av 15 § förmånslagen framgår att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 §

04041/2022

hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

I förarbetena till förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.).

Av 27 § förmånslagen framgår att TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas.

### **TLV:s bedömning**

*ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm*, är en formbar hudskyddsring som är avsedd för att reducera läckage genom extra tätning mellan stomi, hud och basplatta. Den är avsedd för patienter med hudproblematik eller svårbandagerade stomier.

TLV bedömer att samtliga produkter med varugrupperingskoden Y90ME01 (hudskyddsringar) har samma basfunktion som *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm* och kan därmed utgöra möjliga jämförelsealternativ. I ett tidigare ärende, TLV:s dnr 20/2016, bedömde TLV att formbara hudskyddsringar inte är att likställa med exempelvis icke-formbara hudskyddsringar. *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm* ska därför jämföras mot formbara hudskyddsringar.

I aktuell varugrupperingskod finns det ett flertal produkter som har lägst pris, 9,13 kronor per styck, t.ex. *Stomahesive Seal* (vnr 734240). *Stomahesive Seal* (vnr 734240) har även en försäljning inom läkemedelsförmåner som gör att TLV bedömer att produkten kan anses förekomma i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. TLV bedömer vidare att *Stomahesive Seal* (vnr 734240) inte är olämplig att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. *Stomahesive Seal* (vnr 734240) är därför det relevanta jämförelsealternativet till *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm*.

Företaget har inte inkommit med något underlag som visar att *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm* har en större nytta än jämförelsealternativet. Mot bakgrund av att *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm* och jämförelsealternativet har samma basfunktion och är avsedda för samma patientgrupp antar TLV därför att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. Ansökt pris för *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm* (9,13 kronor per styck) är samma som priset för jämförelsealternativet *Stomahesive Seal* (vnr 734240).

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av *ZenSetiv hydrokolloid hudskyddsring diam 50 mm*, 2,5 mm respektive 4 mm är rimliga och att kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), förbundsordförande Elisabeth Wallenius, överläkaren Inge Eriksson, överläkaren Margareta Berglund Rödén, läkemedelschef Maria Landgren, universitetslektorn Martin Henriksson, professorn Sofia Kälvemark Sporrang, överläkare/professor Eva Swahn. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Betty Diep. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén deltagit.

Staffan Bengtsson

Betty Diep

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.